دراسة حالة *10*:

سلطة وطنية مختصة تُقدّم معلومات للغرفة عن أحد القرارات المتخذة.

الهدف:

- فهم ما هي المعلومات التي يجب أن تكون مسجلة لدى الغرفة بعد أن يتّخذ بلد قرار بشأن استيراد الكائنات الحية المحورة، وكيف يتم ذلك من خلال مركز إدارة غرفة تبادل المعلومات

المراجع:

- بروتوكول قرطاجنّة للسلامة الأحيائية (اذهب إلى http://bch.cbd.int > البروتوكول > نص البروتوكول)
- النموذج القياسي " قرار الدولة أو أية اتصالات أخرى" (اذهب إلى http://bch.cbd.int > الموارد > النماذج القياسية)
- موقع التدريب التابع لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية (اذهب إلى http://bch.cbd.int > مساعدة > موقع التدريب لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية)

السيناريو:

تصادق السلطة الوطنية المختصة بجنوب افريقيا على استيراد قطن محوّر DAS-21023-5 x DAS-24236-5 (ذو الاسم التجارى WidestrikeTM؛ راجع دراسة الحالة 09) لإطلاقها عن قصد فى البيئة. ما هي المعلومات التي يتوجب على السلطة الوطنية المختصة فى جنوب أفريقيا أن تقوم بتوفيرها لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية فيما يتعلق بقرارها؟ رجاء الإطلاع على المذكرة المرفقة كأحد الموارد وهى تحت عنوان: "القرار المتخذ بشأن سلالات/منتجات القطن المحمية من الحشرات"، DAS-21023-5 x DAS-24236-5 (ذات الاسم التجارى Widestrike^{TM}) .

قدم الإجابة مع توضيح كيف يمكن تقديم المعلومات لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية وما هي المواد التي ينص عليها بروتوكول قرطاجنة المتصلة بهذا النشاط. شخّص ما هي المعلومة المفقودة في القرار المرافق.

DECISION ON INSECT PROTECTED COTTON EVENT, DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (TRADE NAME WIDESTRIKE™)

Host Organism / Variety	*Gossypium hirsutum* L. (Cotton) WideStrike™
Trait	Resistance to lepidopteran pests.
Trait Introduction Method	Traditional plant breeding and selection
Proposed Use	Production of cotton for fibre, cottonseed and cottonseed meal for livestock feed, and cottonseed oil for human consumption.
Company Information	DOW AgroSciences LLC

General Description

WideStrike™ cotton (OECD identifier: DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5) was produced by cross-breeding two insect-resistant cotton lines: 281-24-236 (OECD identifier: DAS-24236-5) and 3006-210-23 (OECD identifier: DAS-21Ø23-5). Each of these lines expresses an insecticidal protein. This stacked cotton line is a product of traditional plant breeding.

DAS-24236-5

The parental line 281-24-236 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510.' The pAGM281 plasmid was used for the transformation. It contained the cry1F gene, coding for a full length chimeric Cry1F protein (delta-endotoxin) which confers Lepidopteran insect resistance; a mannopine synthase promoter containing four copies of the octopine synthase enhancer ((4OCS)delta-mas2') from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955; and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from the same *A. tumefaciens* strain as the promoter.

The pAGM281 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was under the control of a *Zea mays* ubiquitin promoter (UbiAm1). The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pAGM281.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting a bioassay using leaf discs from the successful transformants. Leaf discs were fed to the larvae of cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 281-24-236 and was subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21Ø23-5

The cotton line 3006-210-23 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510' using the the binary plasmid vector pMYC3006. The plasmid contained the cry1Ac gene, coding for a full length chimeric Cry1Ac protein (delta-endotoxin) which confers lepidopteran insect resistance; a *Zea mays* promoter system (UbiZm1); and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955. The pMYC3006 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was controlled by a mannopine synthase promoter from pTi15955, and four copies of the

octopine syntase (4OCS) enhancer from pTiAch5. Polyadenylation sequences were derived from the bi-directional ORF25 terminator from pTi15955. The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pMYC3006.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting bioassays using leaf discs from the successful transformants. These were fed to cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 3006-210-23 and was subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5

WideStrike™ expresses two novel proteins: Cry1F and Cry1Ac, delta-endotoxins which confers resistance to lepidopteran pests of cotton, such as the cotton bollworm, pink bollworm and tobacco budworm. The insecticidal protein Cry1F is produced by the *cry*1F gene from cotton line 281-24-236, and Cry1Ac is produced by the *cry*1Ac gene from the cotton line 3006-210-23. The *pat* gene is also expressed in WideStrike™. This gene produces the PAT protein (phosphinothricin acetyltransferate) which confers resistance to the herbicide glufosinate ammonium, and inserted solely to be used as a selectable marker during the transformation that led to the production of 281-24-23 and 3006-210-23.

The inserted genes and their gene products in WideStrike™ cotton have a history of safe use, and have undergone prior review and approval by several regulatory agencies. No interactions among the gene products or negative synergistic effects are expected in the stacked line. Since neither Cry1F, nor Cry1Ac, have enzymatic activity, these proteins have no effect on plant metabolism. The PAT protein has a very high affinity for L-phosphinothricin, the active ingredient in the herbicide glufosinate ammonium. Cry1F, Cry1Ac and PAT are therefore not expected to interact within, nor affect the metabolism of the stacked hybrid.

The South African competent authority has conducted an environmental hazard assessment of WideStrike™ cotton. Data on the effects of the Cry1F and Cry1Ac were assessed separately, and in combination to detect possible synergistic effects. No synergistic effects were observed, nor any increase in the host range of non-target organisms, from the stacking of both Cry proteins. No harmful effects to aquatic and terrestrial wildlife were observed, and it was concluded that the cultivation of the stacked line would not be hazardous to non-target terrestrial, aquatic and soil organisms. Additionally, this approval permits WideStrike™ to only be used in small scale, experimental field trials grown under conditions of reproductive isolation coupled with additional restrictions and mandatory monitoring of the trial site during the trial and for a period of one year after termination of the trial.

Summary of Introduced Genetic Elements

Code	Name	Type	Promoter, other	Terminator	Copies	Form
cry1Ac	Cry1Ac delta-endotoxin (*Bacillus thuringiensis* subsp.	IR	ubiquitin 1 (*Zea*	3' polyadenylation signal from	1 functional;	Cry1Ac active insecticidal

	kurstaki (Btk))		*mays*)	ORF25 (*Agrobacterium tumefaciens*)		core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
cry1F	cry1F delta-endotoxin (*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*)	IR	mannopine synthase (d mas 2') promoter from pTi15955 four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5	3' polyadenylation signal from ORF25 (*Agrobacterium tumefaciens*)	1 functional;	Cry1F active insecticidal core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (*S. viridochromogenes*)	SM	mannopine synthase (d mas 2') promoter from pTi15955 four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5	3' polyadenylation signal from ORF25 (*Agrobacterium tumefaciens*)	1 functional;	Altered coding sequence for optimal expression in plant cells.
pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (*S. viridochromogenes*)	SM	ubiquitin (ubi) ZM (*Zea mays*) promoter and the	3' polyadenylation signal from ORF25 (*Agrobacterium tumefaciens*)	1 functional; 1 partial, non-expressed;	Altered coding sequence for optimal expression in plant

	first exon and intron		cells.

Characteristics of *Gossypium hirsutum* L. (Cotton)

Center of Origin	Reproduction	Toxins	Allergenicity
Believed to originate in Meso-America (Peruvian-Ecuadorian-Bolivian region).	Generally self-pollinating, but can be cross-pollinating in the presence of suitable insect pollinators (bees). In the U.S., compatible species include *G. hirsutum, G. barbadense*, and *G. tomentosum*.	Gossypol in cottonseed meal.	

Donor Organism Characteristics

Latin Name	Gene	Pathogenicity
Streptomyces viridochromogenes	pat	*S. viridochromogenes* is ubiquitous in the soil. The spore chains are Spirales and the spore surface is spiny. The spore mass is blue, the reverse is green and its pigments are pH sensitive. It exhibits very slight antimicrobial activity, is inhibited by streptomycin, and there have been no reports of adverse affects on humans, animals, or plants.
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*	cry1Ac	Although target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, there is no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds given up to 10 µg protein / g body wt. There are no significant mammalian toxins or allergens associated with the host organism.
Bacillus thuringiensis var. *aizawai*	cry1F	While target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds.

Summary of Regulatory Approvals

Country	Environment	Food and/or Feed	Food	Feed	Marketing
Australia			2005		
Japan		2005			
Mexico			2004		
United States	2004	2004			

دراسة حالة *10*:

سلطة وطنية مختصة تُقدّم معلومات للغرفة عن أحد القرارات المتخذة.

الإجابة الأساسية

بموجب المادة 10(3) " يقوم طرف الاستيراد خلال مائتين وسبعين يوماً من تاريخ تلقي الإخطار ، بإبلاغ المخطر وغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية كتابةً بقراره المشار إليه في الفقرة 2 (أ) أعلاه: (أ) بالموافقة على الاستيراد ، بشروط أو بدون شروط ، بما في ذلك كيفية إنطباق القرار على الواردات اللاحقة من نفس الكائن الحي المحور"

وهذا يعني أن السلطة المختصة سوف تضطر إلى تقديم تفاصيل عن قرار الموافقة على استيراد قطن Widestrike إلى جنوب أفريقيا في إطار عملية الاتفاق المسبق عن علم، بما في ذلك ما إذا استيراد Widestrike في المستقبل سيكون خاضع لإجراء الاتفاق المسبق عن علم أو الإجراء المبسط للمادة 13.

من البوابة المركزية، السلطة المختصة (التي قد تكون نقطة الاتصال الوطنية لغرفة تبادل المعلومات أو مستخدم وطني مفوض) باختيار " تسجيل المعلومات " من شريط التنقل الأفقي والدخول إلى "مركز الإدارة" بعنوان بريده(ها) الإلكتروني وكلمة السر. من الصفحة الرئيسية "لمركز الإدارة" عليه / عليها باختيار "إنشاء سجل جديد"، ثم نوع السجل الذي سينشأ: " قرار الدولة أو أية اتصالات أخرى"، وينقر على أيقونة "ارسال سجل عبر الانترنت". هذا يفتح نموذج قياسي لتسجيل المعلومات والذي يشمل:

- تفاصيل الاتصال للمصدر والمستورد
- معلومات عن الكائن الحي المحور، بما في ذلك تعديل الجينات، وتفاصيل الكائن (أو الكائنات) المتلقي و / أو السلف ، وتفاصيل الكائن الحي المانح، الخ.
- وضع القرار وحالته، مثل الموافقة على الاستيراد، وحظر الاستيراد، وتمديد فترة القرار، الخ.
- الأسباب التي يستند إليها هذا القرار (في جميع الحالات باستثناء الموافقة بدون شروط)
- معلومات إضافية، مثل تقييم المخاطر، وتواريخ الاستلام والقرار
- موقع نص الوثيقة.

عند إدخال تفاصيل المُصدّر والمستورد والسلطة الوطنية المختصة، هناك حاجة الى انشاء اتصال مرجعي (إلا إذا استكمل في وقت سابق).كما سيتطلب تسجيل موجز لتقييم المخاطر التي يستند إليها هذا القرار. والنقر على زر "إنشاء سجل جديد" سيفتح سجل جديد. بعد استكمال وتقديم هذه المعلومات (عن طريق ضرب زرّي "حفظ التغييرات" ثمّ "إرسال للنشر")، يؤخذ المستخدم من جديد إلى صفحة دخول القرار.

عند اكتمال النموذج وإرساله للنشر انه إما أن ينشر آليا (إذا كانت السلطة الوطنية المختصة ونقطة الاتصال الوطنية للغرفة هما نفس الشخص)، أو إرسالها للمصادقة من قبل نقطة الاتصال الوطنية لغرفة تبادل المعلومات (إذا تم تسجيل السلطة الوطنية المختصة كمستخدم وطني مفوّض). فور تقديم السجل للمصادقة، ترسل الغرفة آليًا إشعارا بالبريد الالكتروني لنقطة الاتصال الوطنية للغرفة المسؤولة عن مصادقة السجل. يمكن لنقاط الاتصال الوطنية مشاهدة السجل مباشرة باستخدام الرابط المقدم في البريد الإلكتروني، أو الوصول إليه من خلال الصفحة الرئيسية لإدارة المركز. هو / هي يختار/تختار رقم السجل من قائمة البنود التي تتطلب اهتمامه(ها) على الصفحة الرئيسية لإدارة المركز، وبعد مراجعة السجل يضرب إحدى الخيارات التالية:

- المصادقة على السجل لنشره للعموم،
- تحرير السجل إذا كنت ترغب في إجراء تغييرات،
- رفض السجل إذا كنت لا ترغب في نشره للعموم.

بمجرد المصادقة على السجل، تتلقى السلطة المختصة (كمستخدم مفوض الذي قام بإنشاء سجل) إشعارا بالبريد الالكتروني أن السجل أصبح الآن منشور للعموم.

يمكن تسجيل المعلومات في غرفة تبادل المعلومات خارج الانترنت بالنسبة للمستخدمين الذين لا يمكنهم الحصول على الإنترنت أو لضعف الاتصال بالإنترنت. في هذه الحالة، يجب على المستخدم تحميل نموذج قياسي في شكل مايكروسوفت وورد، واستكماله وتقديمه، بعد التوقيع، إلى الأمانة العامة. سوف تسجل الأمانة العامة للاتفاقية الدولية للتنوع البيولوجي المعلومات في غرفة تبادل المعلومات نيابة عن المستخدم.